

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aciclovir Accord 200 mg, tabletten

Aciclovir Accord 400 mg, tabletten

Aciclovir Accord 800 mg, tabletten

aciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aciclovir Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aciclovir Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aciclovir Accord bevat de werkzame stof aciclovir. Aciclovir hoort bij een groep medicijnen tegen virussen (antivirale medicijnen). Het stopt de groei van bepaalde virussen.

Aciclovir Accord 200 mg en 400 mg kunnen worden gebruikt:

- voor de behandeling van waterpokken en gordelroos; bij gordelroos helpt dit medicijn ook zenuwpijn te verminderen die soms nog aanwezig is nadat de huiduitslag is verdwenen;
- voor de behandeling van koortsblaasjes, genitale herpes en andere infecties veroorzaakt door het herpessimplexvirus;
- om te voorkomen dat koortsblaasjes, genitale herpes en andere infecties veroorzaakt door het herpessimplexvirus terugkeren nadat u ze heeft gehad;
- om een infectie met het herpessimplexvirus te voorkomen bij mensen met een immuunsysteem dat minder goed werkt. Hun lichaam kan hierdoor minder goed infecties kan bestrijden.

Aciclovir Accord 800mg kan worden gebruikt:

- voor de behandeling van gordelroos (herpes zoster).
- voor de behandeling van waterpokken (varicella).
- Voor het voorkomen van gordelroos en waterpokken bij mensen met een immuunsysteem dat veel minder goed werkt..

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor aciclovir, valacyclovir of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik dit medicijn niet als voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt als:

- u nierproblemen heeft;
- u ouder bent dan 65 jaar.

Geldt een van de bovenstaande waarschuwingen voor u? Neem dan contact op met uw arts. Het kan zijn dat uw arts dan de dosis van dit medicijn verlaagt.

Het is belangrijk om veel water te drinken als u dit medicijn gebruikt.

Bent u niet zeker of de bovenstaande waarschuwingen voor u gelden? Neem dan contact met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Probenecide, voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht, met pijn (jicht).
- Cimetidine, voor de behandeling van maagzweren.
- Mycofenolaat-mofetil, om afstoting van een orgaan na een orgaantransplantatie te voorkomen.
- Valproaat en fenytoïne voor de behandeling van aanvallen van epilepsie (toevallen).
- Theofylline, een medicijn voor aandoeningen ziekten van de longblaasjes.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn wordt normaal niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal dan de voordelen van het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap voor u afwegen tegen het risico voor uw kind.

De werkzame stof van dit medicijn kan in de moedermelk komen. Geeft u borstvoeding? Vraag uw arts om advies voor u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of dit medicijn een effect heeft op de vruchtbaarheid bij vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen, bijvoorbeeld suf zijn, kunnen invloed hebben op hoe goed u zich kunt concentreren en hoe snel u kunt reageren. Wees er zeker van dat u hier geen last van heeft voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Aciclovir Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen wat de goede dosis is voor u, hoe u dit medicijn moet innemen en hoelang u het moet blijven innemen:

- afhankelijk van het type infectie;

- afhankelijk van of de infectie moet worden behandeld of dat moet worden voorkomen dat de infectie terugkomt.

De normale dosering voor de behandeling van herpessimplexinfecties bij volwassenen is 200 mg, 5 keer per dag, met ongeveer 4 uur tussen iedere dosis. Er wordt geen dosis ingenomen in de nach. De behandeling duurt meestal 5 dagen, maar bij erge infecties kan de behandeling langer duren. Kinderen van 2 jaar en ouder krijgen meestal dezelfde dosis als volwassenen.

De normale dosering om het terugkeren van een herpessimplexinfectie te voorkomen bij volwassenen is 200 mg, 4 keer per dag, met ongeveer 4 uur tussen iedere dosis. Er wordt geen dosis ingenomen in de nacht.

De normale dosering voor de behandeling van waterpokken en gordelroos bij volwassenen is 800 mg, 5 keer per dag, van ongeveer 4 uur tussen iedere dosis. Er wordt geen dosis ingenomen in de nacht. De behandeling duurt meestal 7 dagen.

Kinderen ouder dan 6 jaar krijgen meestal 800 mg, 4 keer per dag; kinderen van 2 tot 6 jaar krijgen meestal 400 mg, 4 keer per dag; en kinderen jonger dan 2 jaar krijgen meestal 200 mg, 4 keer per dag.

Als uw nieren niet goed werken, zal uw arts uw dosis aanpassen.

Gebruik van dit medicijn

- Neem dit medicijn in via de mond.
- Slik de tabletten in hun geheel in door genoeg water.
- Probeer dit medicijn iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem dit medicijn in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Patiënten die moeite hebben met het doorslikken van de tabletten kunnen de tabletten in minimaal 50 ml of meer water oplossen. Het mengsel moet goed geroerd worden voor het wordt opgedronken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is normaal niet schadelijk, behalve als u een aantal dagen lang een grote hoeveelheid ervan inneemt. Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen? Vertel het uw arts. Neem de verpakking met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten om dit medicijn in te nemen? Neem het dan in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, dan moet u de vergeten dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Klachten waarop u moet letten

- Erge allergische reacties (anafylaxie) Deze komen zelden voor bij mensen die dit medicijn gebruiken (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). U krijgt dan heel snel klachten zoals:
 - jeukende huiduitslag (galbulten);
 - zwelling van de lippen, het gezicht, de hals en de keel. U krijgt daardoor moeite met ademhalen (angio-oedeem);
 - uw bloeddruk wordt lager waardoor u flauwvalt.
 - Krijgt u een allergische reactie? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en ga meteen naar een arts.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn;
- duizelig zijn;
- misselijk zijn of overgeven;
- diarree;
- maagpijn;
- jeuk
- reactie van de huid na blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteit);
- vermoeidheid;
- hogere lichaamstemperatuur (koorts).

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- jeukende huiduitslag (galbulten);
- haaruitval.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- moeite met ademen (dyspneu);
- veranderingen in de uitslag van bloedonderzoek;
- zwelling van de lippen, het gezicht, de hals en de keel, waardoor u moeite krijgt met ademen (angio-oedeem);
- verhoogde leverenzymwaarden.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verward zijn of opgewonden zijn;
- trillingen;
- wankelen bij het lopen en geen controle over uw bewegingen (ataxie);
- langzaam, onduidelijk praten;
- dingen horen of zien die er niet zijn (hallucinaties);
- psychotische ziekten;
- epileptische aanvallen (toevallen);
- slaperig zijn;
- ziekte van de hersenen (encefalopathie)
- bewusteloos zijn (coma);
- geel worden van de huid en het wit van uw ogen (geelzucht), ontsteking van de lever (hepatitis);
- pijn in de onderrug, het gebied rond uw nieren of net boven uw heup (nierpijn)
- uw nieren werken minder goed (nierfalen)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen en naar voren komen door bloedonderzoek (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- minder rode bloedcellen (bloedarmoede);
- minder witte bloedcellen (leukocytopenie);
- minder bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) (trombocytopenie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is aciclovir 200 mg, 400 mg of 800 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (PH 101) (E 460), natriumzetmeelglycollaat (Type A), povidon K25 (E1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Aciclovir Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Aciclovir Accord 200 mg, 400 mg en 800 mg, tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Aciclovir Accord tabletten worden geleverd in doosjes met:
 200 mg: 25 en 30 tabletten in blisterverpakkingen
 400 mg: 25, 28, 30, 35 en 60 tabletten in blisterverpakkingen
 800 mg: 25, 30 of 35 tabletten in blisterverpakkingen

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht
 Aciclovir Accord 200 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met plat aflopende randen. Met de opdruk “LG1” aan de ene kant en effen aan de andere kant.

Aciclovir Accord 400 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met plat aflopende randen. Met de opdruk “LG” boven een breuklijn en “2” eronder, en effen aan de andere kant.

Aciclovir Accord 800 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle tabletten. Met de opdruk “LG” en “3” aan beide zijden van een breuklijn, en effen aan de andere kant.

Aciclovir Accord 400 mg en 800 mg: De breukstreep is alleen om het breken makkelijker te maken zodat het inslikken makkelijker gaat. Het is niet bedoeld om de tablet in gelijke doseeringen te verdelen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
 Winthontlaan 200
 3526 KV Utrecht
 Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Polen

In het register ingeschreven onder:

Aciclovir Accord 200 mg, tabletten: RVG 128332

Aciclovir Accord 400 mg, tabletten: RVG 128333

Aciclovir Accord 800 mg, tabletten: RVG 128334

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Aciclovir Accord 200/400/800 mg, tabletten
Oostenrijk	Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tablette
Letland	Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tablets
Litouwen	Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletės
Bulgarije	Aciclovir Акорд 400 мг таблетки
Kroatie	Aciklovir Accord 200/400 mg tablete
Polen	Aciclovir Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.